MANUAL DEL USUARIO



1900 SERIES
(con conexión CGA 870)

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES

⚠PRECAUCIÓN La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.



300 Held Drive
Northampton, PA 18067 USA

Tel: (+001) 610-262-6090
Fax:(+001) 610-262-6080

www.precisionmedical.com

ÍNDICE

RECEPCIÓN/INSPECCIÓN

Retire el producto del embalaje y examínelo para ver si está dañado. Si hubiera algún daño, no lo use. Póngase en contacto con el proveedor del equipo.

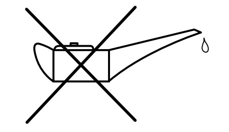
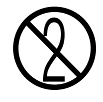
USO PREVISTO

Regular cilindros de alta presión que suministran oxígeno complementario a pacientes que puedan tener dificultad para extraer oxígeno del aire que respiran. Es para pacientes que normalmente reciben oxígeno mediante una cánula nasal. El dispositivo suministra oxígeno al 100% a diversos ajustes de flujo. Debe usarse como un dispositivo para ahorrar oxígeno y que reduce la sequedad de las vías respiratorias.

⚠PELIGRO

Este producto no es un dispositivo para mantener con vida al paciente.

SÍMBOLOS DE SEGURIDAD

⚠PELIGRO	PELIGRO indica una situación peligrosa inminente que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.
⚠ADVERTENCIA	ADVERTENCIA indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.
⚠PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones de poca importancia o moderadas.
PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN, sin el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar daños materiales.
	Atención, consulte la DOCUMENTACIÓN INCLUIDA.
	Símbolo de “NO USAR ACEITE”
	Símbolo de “NO FUMAR”
	Símbolo de “CUBRIR EL DISPOSITIVO CON ROPA PRODUCIRÁ UNA ATMÓSFERA CON MÁS OXÍGENO”
	Símbolo de “USAR UNA SOLA VEZ”

ESPECIFICACIONES

Rango de presión de entrada: 300 - 3000 psi (2068 - 20684 kPa)

Presión interna regulada: 50 psi (3455 kPa)

Precisión del medidor de presión: 3-2-3 % de la escala completa

Dimensiones:

Peso	10.4 oz	(295 g)
Longitud total	4.75 pulg.	(12.07 cm)
Ancho:	2.63 pulg.	(6.67 cm)
Altura	2.50 pulg.	(6.35 cm)

Ajustes de pulso: Equivalentes a 1, 2, 3, 4, y 5 LPM

Ajustes de flujo: 2 LPM continuo

Precisión: ±15% del valor nominal de bolo (en cada frecuencia respiratoria)
Ajuste continuo: 2 LPM ± 10%

Razón de ahorro: Hasta 5.7:1

Método de disparo: Esfuerzo inspiratorio (presión negativa de la inhalación del paciente)

Frecuencia respiratoria: Hasta 35 inspiraciones por minuto

⚠PRECAUCIÓN

Este dispositivo de conservación puede no ser capaz de detectar todos los esfuerzos respiratorios del paciente.
El uso de este dispositivo fuera de los valores especificados para las condiciones de funcionamiento puede afectar su precisión y rendimiento.

Requisitos de la cánula: Cánula nasal convencional para oxígeno de una sola luz para adultos, de máximo 7 pies (2.1 m) de longitud

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: De 35 °F (1.7 °C) a 105 °F (40.6 °C)

Altitud: Desde el nivel del mar hasta 10,000 pies (de 0 a 3,048 m)

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: De -40 °F (-40 °C) a 140 °F (60 °C)

Humedad máxima: 95% sin condensación

Conexión del cilindro de oxígeno: Válvula CGA 870

Las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El dispositivo de conservación consiste en un regulador diseñado para usarse con sistemas de oxígeno a alta presión. Consiste en una conexión de cilindro, un medidor de contenido del cilindro, un regulador de alta a baja presión, una placa perforada y un módulo de demanda de conservación. El regulador reduce la alta presión del cilindro a la presión de funcionamiento de la placa perforada. La placa perforada utiliza orificios calibrados para suministrar el flujo seleccionado al módulo de conservación a demanda. El módulo de conservación a demanda controla el tamaño del pulso y la frecuencia para el paciente. Suministra un pulso de oxígeno al comienzo de cada inspiración en vez de un flujo continuo. Esto reduce la demanda de oxígeno sobre el sistema y reduce la sequedad de las vías respiratorias. El flujo se determina colocando la perilla de control de flujo al flujo prescrito. El flujo desde el dispositivo hacia el paciente se realiza a través de la cánula, que se asegura al puerto de salida de la unidad.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Lea este manual y asegúrese de que entiende su contenido antes de usar el producto.
Este manual se proporciona para su seguridad y para evitar dañar el producto.
Si hay algo que no entienda, no use el producto; comuníquese con el proveedor del equipo.

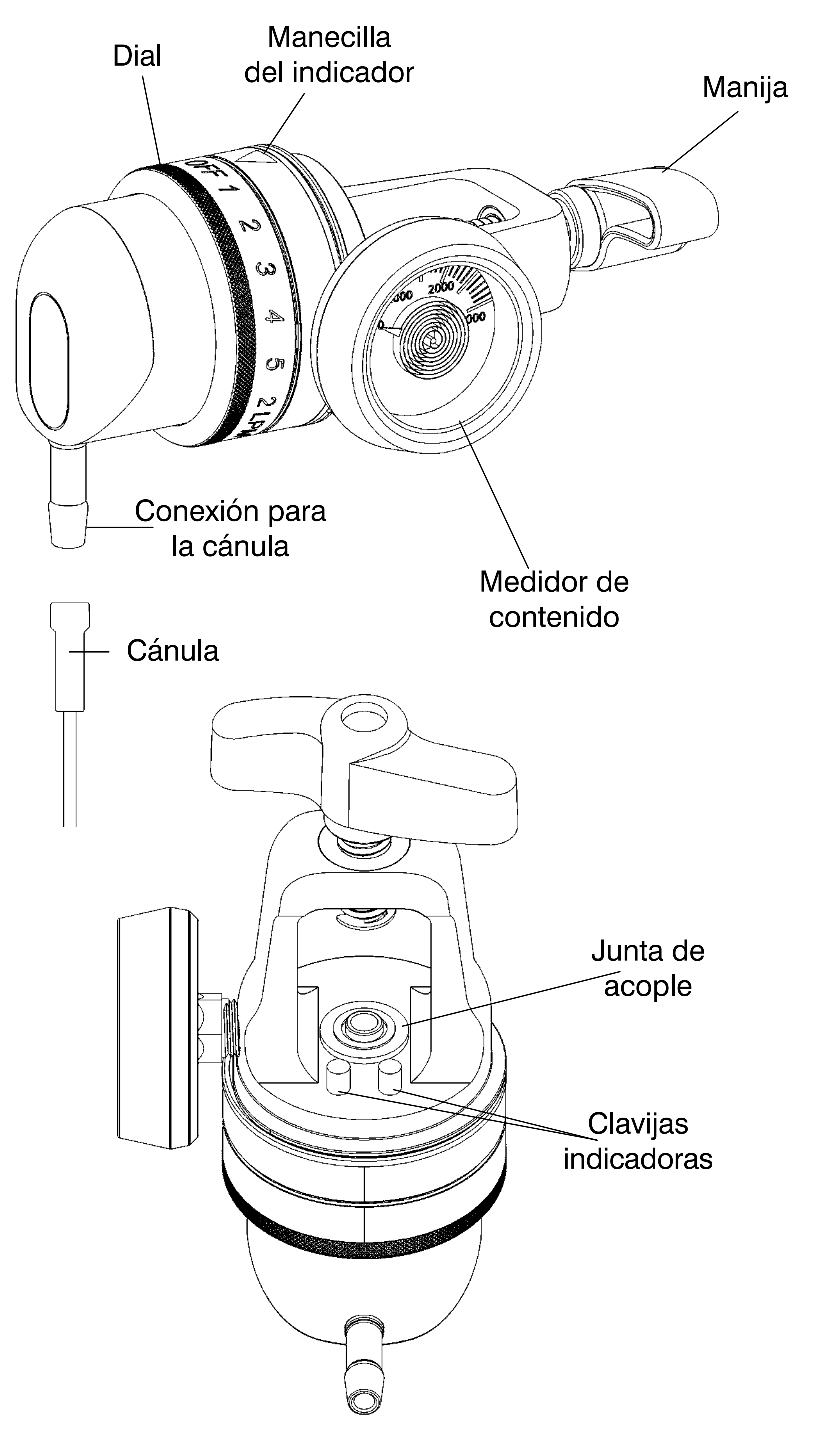
⚠ADVERTENCIA

- NUNCA fume en un lugar donde se esté administrando oxígeno.
- SIEMPRE confirme que el flujo sea el indicado antes de administrarlo al paciente, y monitoree el flujo con frecuencia.
- NO lo use en presencia de suciedad o contaminantes ni cerca de la válvula del cilindro, el producto o los dispositivos de conexión.
- NUNCA lo use cerca de ningún tipo de llama o sustancias, vapores o atmósfera inflamables o explosivos.
- Siempre cumpla con las normas ANSI y CGA para los productos de gas medicinal y los medidores de flujo (E-7) y la manipulación de oxígeno (G-4).
- NO SE ADMINISTRA OXÍGENO cuando el indicador ∇ está alineado con “OFF”.
- NO use aceites, grasas, lubricantes ni ningún otro material combustible sobre o cerca de este producto. Lávese y séquese bien las manos antes de usar.
- NO use un humidificador con este producto.
- Use solo oxígeno grado médico USP (Farmacopea de Estados Unidos).
- NO permita que los cilindros se inclinen o caigan. Asegure los cilindros de gas para que no se caigan. Para mayor seguridad mantenga el cilindro en posición vertical siempre que sea posible.
- Mantenga la válvula del cilindro cerrada en todo momento cuando no se esté usando el cilindro.
- NO guarde los cilindros cerca de fuentes de calor o llamas.
- Este producto NO debe ser usado por pacientes que respiran por la boca.
- Este producto viene equipado con una válvula de escape. Si oye un siseo fuerte o un sonido seco proveniente del producto, deje de usarlo, cierre la válvula del cilindro y llame al proveedor del equipo.
- NO lo use mientras duerme sin consultar al médico.
- Este producto está diseñado para usarse con cánulas nasales de una sola luz para adultos, de 7 pies como máximo.
- Cada cánula es para usar en un solo paciente.

⚠PRECAUCIÓN

- Este producto sólo debe ser operado por personal que haya aprendido a usarlo y que haya recibido instrucciones de hacerlo.
- El producto contiene material ferroso magnético que puede afectar los resultados de un estudio de resonancia magnética.
- NO esterilice en autoclave.
- NO esterilice con gas de óxido de etileno.
- NO limpie con hidrocarburos aromáticos.
- Guarde el producto en un lugar limpio cuando no lo esté usando.
- Evite dejar caer el producto y colocarlo en una posición de la cual se podría caer y dañarse.
- De conformidad con las recomendaciones de los médicos referidas al uso de dispositivos de conservación, se recomienda que se evalúe si el regulador conservador de oxígeno es apto para el paciente en las situaciones que se usará (descanso, ejercicio, sueño).

DIAGRAMA DEL PRODUCTO



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Antes de cada uso, examine visualmente el producto y la válvula del cilindro para ver si están dañados. NO lo use si encuentra algún daño.
   NOTA: *Si por algún motivo falta o no se puede leer alguna de las etiquetas, póngase en contacto con el proveedor del equipo.*
2. Examine visualmente el producto y la válvula del cilindro para cerciorarse de que estén libres de aceites, grasas u otros contaminantes.
   NOTA: *Si necesita instrucciones de funcionamiento sobre cómo usar el cilindro, hable con el proveedor del equipo.*
3. Ubique el producto de modo que la abertura de la válvula del cilindro de oxígeno apunte en dirección opuesta al usuario y las demás personas.
4. Antes de instalar el regulador conservador de oxígeno, cebe la válvula del cilindro abriéndola ligeramente y luego cerrándola.
5. Asegúrese de que el regulador conservador de oxígeno está en la posición “OFF”. Alinee “OFF” con el indicador ∇.

⚠ADVERTENCIA
NO dirija el flujo directo de oxígeno hacia una persona o hacia material inflamable al cebar el cilindro.

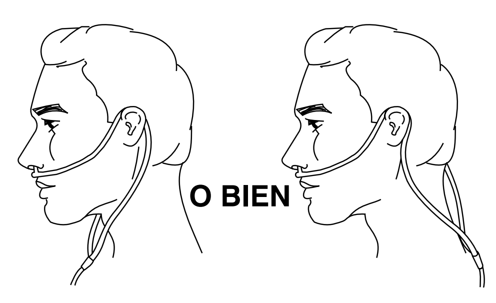
6. Verifique que la entrada de alta presión del conector CGA 870 tenga una junta de acople. NO lo use sin la junta de acople.
   NOTA: *Para mayor seguridad, sólo use una junta de acople de Precision Medical, Inc., número de pieza 1221.*
   La junta de acople suministrada con el producto se puede volver a usar.
   NO USE juntas de acople de plástico.
7. Conecte el producto a la válvula del cilindro de oxígeno.
8. Apriete la manija girándola hacia la derecha hasta que quede apretada.

⚠PRECAUCIÓN
• Nunca use herramientas para apretar la manija. Esto podría hacer que apriete de más y dañar el producto. • Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas y sin fugas. • NO use un detector de fugas de líquidos para ver si hay fugas. • NO bloquee la conexión para la cánula ni retuerza el tubo de la cánula cuando esté usando el producto, ya que esto dañaría la unidad.

9. Conecte una **cánula nasal convencional para adultos de una sola luz para usar con oxígeno** (de no más de 7 pies de largo) al conector de salida del producto, según las instrucciones del fabricante de la cánula.

⚠PRECAUCIÓN
NO use cánulas nasales pediátricas de poco flujo ni máscaras de oxígeno con este dispositivo.

10. Colóquese la cánula sobre las orejas e inserte el dispositivo para la nariz según las instrucciones del médico o del fabricante de la cánula.



11. LENTAMENTE abra la válvula del cilindro girando hacia la izquierda, hasta que esté completamente abierta.
12. Gire el dial hasta que el indicador ∇ apunte hacia el flujo de oxígeno indicado por el médico.

⚠ADVERTENCIA

- Cuando el indicador del medidor de contenido entra en la zona roja (500 psi [3447 kPa] y menos), se recomienda cambiar a un cilindro de oxígeno lleno.
- **NO** se administra **OXÍGENO** cuando el selector se encuentra entre dos números.

Para evitar que se lesione el paciente:

- SIEMPRE confirme que el flujo sea el indicado antes de administrarlo al paciente, y monitoree el flujo con frecuencia.

13. Respire por la nariz y sienta el pulso de oxígeno al inhalar.

Nota: *Cuando se haya indicado un valor de pulso, ocurrirá un flujo o pulso al comienzo de cada inspiración. Si no siente el pulso al comienzo de cada inspiración, verifique el ajuste. Si todavía no hay pulso, gire el dial al ajuste “2 LPM Continunous”.*

NOTA: *Debido a que el patrón de respiración de cada paciente es distinto y el entorno varía, puede resultar difícil sentir algunos de los ajustes bajos de pulso.*

14. Para retirar el producto del cilindro:
    - **Cierre completamente la válvula del cilindro de oxígeno girando hacia la derecha.**
    - Gire el dial del conservador a la posición de "2 LPM Continuous".
    - Espere a que el oxígeno deje de fluir del conservador.
    - Retire el conservador de la válvula del cilindro.
    - **NO** trate de aflojar la manija más allá del punto en que se traba. Podría dañarse el producto.



⚠ADVERTENCIA



- Asegúrese de usar la bolsa diseñada para el EasyPulse5 para evitar un ambiente sobrecargado de oxígeno.
- NO coloque la unidad bajo la ropa mientras la esté usando. Cuando este producto está funcionando ventea una pequeña cantidad de oxígeno. Llevar la unidad debajo de la ropa puede saturar la tela con oxígeno y hacer que arda rápidamente si se ve expuesta a chispas o llamas. Las concentración de oxígeno en las telas puede tardar varias horas en regresar a la normalidad.
- SIEMPRE inserte el cilindro y el producto en la bolsa, primero el cilindro con el medidor orientado hacia la malla. Vea la fotografía de accesorios en la página 13.

⚠PELIGRO

NUNCA trate de retirar el producto del cilindro a menos que la válvula del cilindro esté cerrada.

LIMPIEZA/MANTENIMIENTO

1. Después de usar, limpie el exterior del dispositivo con un trapo limpio sin pelusa mojado con agua. **Espere que la unidad se seque antes de usar.**
2. Guarde el producto en un lugar limpio donde no haya grasa, aceite ni ninguna otra fuente de contaminación.

PRECAUCIÓN
• NO use soluciones limpiadoras. • NO sumerja el dispositivo en ningún tipo de líquido. • NO intente reparar el producto. • Todas las reparaciones deben ser efectuadas por Precision Medical, Inc.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el **regulador conservador de oxígeno** no funciona, consulte la Guía de Resolución de Problemas.

Problema	Causa probable	Solución
A. No fluye nada	1. Válvula del cilindro cerrada 2. El regulador está en la posición “OFF” 3. Cilindro vacío 4. El indicador del dial no apunta a un valor 5. Conservador no detecta	1. Abra el cilindro 2. Coloque en el ajuste indicado 3. Reemplace el cilindro 4. Coloque el indicador apuntando a un valor 5. Verifique la posición de la respiración la cánula en la nariz No respire por la boca
B. Fuga	1. Junta de acople faltante 2. Válvula del cilindro defectuosa	1. Cambie la junta de acople en la conexión o defectuosa del cilindro 2. Póngase en contacto con el proveedor del equipo

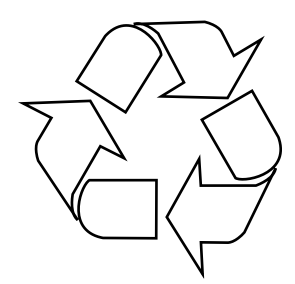
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS (cont.)

Si no se puede corregir el problema, consulte al proveedor del equipo. TODO producto devuelto a Precision Medical, Inc. para su reparación debe embalarse de modo de evitar que se dañe durante el envío. Las reparaciones por daños debidos a un embalaje inadecuado se le cobrarán al cliente.

INSTRUCCIONES PARA DESECHAR

Nota: *Este dispositivo y su embalaje no contienen materiales peligrosos. No es necesario tomar precauciones especiales para eliminar el dispositivo o su embalaje.*

¡Por favor recicle los componentes!



LISTA DE PIEZAS DE REPUESTO

Descripción	Pieza n.°
Cánula	504833
Junta de acople	1221
Manual del usuario	504203

ACCESORIOS

Descripción	Pieza n.°
Bolsa para llevar M6	503920
Bolsa para llevar M4/M6	504184
Bolsa para llevar ML6/M9	504185





GARANTÍA LIMITADA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Precision Medical, Inc. garantiza que el regulador conservador de oxígeno Easy Pulse (“el Producto”) no tendrá defectos de mano de obra ni de materiales durante el siguiente período:

Dos (2) años a partir de la fecha de envío.

Si dentro del período aplicable apareciera alguna falla que se ajustara a esta garantía, Precision Medical, Inc. corregirá dicho defecto mediante su adecuada reparación o reemplazo a su cargo, previa notificación por escrito de dicha falla, y comprobación de que la mercancía ha sido almacenada, instalada, mantenida y utilizada de acuerdo con las instrucciones de Precision Medical, Inc., y la práctica estándar de la industria, y de que no se han realizado modificaciones, sustituciones ni alteraciones a la mercancía.

LAS DECLARACIONES ORALES NO CONSTITUYEN GARANTÍAS.

Ni los representantes de Precision Medical, Inc. ni los minoristas están autorizados a proporcionar garantías orales acerca de la mercancía descrita en este contrato, y no se deberá confiar en ninguna declaración de esta índole, ni considerarla como parte de este contrato de venta. Así pues, este documento constituye una declaración definitiva, completa y exclusiva de los términos del contrato.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SE OTORGA EN LUGAR DE CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR U OTRA GARANTÍA DE CALIDAD, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA.

Precision Medical, Inc. en ninguna circunstancia será responsable de daños especiales, incidentales o consecuentes, incluidos, entre otros, ganancias perdidas, ventas perdidas o lesión a una persona o bien material. La corrección de no conformidades, tal como se estipula previamente, constituirá el cumplimiento de todas las responsabilidades de Precision Medical, Inc., ya sea que estén basadas en contrato, negligencia, acto ilícito estricto u otro. Precision Medical, Inc. se reserva el derecho de dejar de fabricar cualquier producto o cambiar los materiales, diseños o especificaciones de los productos sin previo aviso.

Precision Medical, Inc. se reserva el derecho de corregir errores administrativos o tipográficos sin penalidad.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Fabricante:	Precision Medical, Inc. 300 Held Drive, Northampton, PA 18067, EE. UU CONTACTO: Quality Manager (Gerente de Calidad) Teléfono: 610-262-6090
Representante autorizado en Europa:	Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH, Den Haag Holanda
Producto:	Regulador conservador de oxígeno EasyPulse5 (EasyPulse5 Oxygen Conserving Regulator)
Modelo(s):	198705, 198705-AH, 198705-KM, 198705-LC, 198705NG,
Clase según MDD:	IIb
Criterios de clasificación:	Cláusula 3.1 Norma 9 del Anexo IX de MDD

Según lo estipulado, el objeto de la declaración descrita previamente cumple con los requisitos de MDD 93/42/EEC Anexo II.3 y los siguientes documentos:

Documento	Título	Edición
MDD-EEC/93/42	Council Directive Concerning Medical Devices	1993
ISO 18779	Medical Devices for Conserving Oxygen and Oxygen Mixtures - Particular Requirements	2005
EN 14971	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	2000
EN 738-1	Pressure Regulators for Use with Medical Gases Part 1 - Pressure Regulators & Pressure Regulators with Flow Metering Devices (con A1:2002)	1997
EN 738-3	Pressure regulators for Use with Medical Gases Parte : Pressure Regulators Integrated with Cylinder Valves (con A1:2002)	1998
EN 837-1	Bourdon Tube Pressure Gauges – Dimensions, Metrology, Requirements and Testing	1998
EN 980	Graphical Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices	2003
EN 1041	Information supplied by the Manufacturer with Medical Devices	1998
ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices, Part 1	2003
ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices, Part 5	1999
ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices, Part 10	2002

Cuerpo notificado: TÜV Rheinland of North America, Inc.

Certificado n.°: HD60016968 0001

No hay limitaciones en cuanto a la validez de la declaración de conformidad.

Certificación ISO 13485

Visítenos por internet en: www.precisionmedical.com

CE
0197

504203ES Rev0 (02/07) IMPRESO EN EE. UU.